

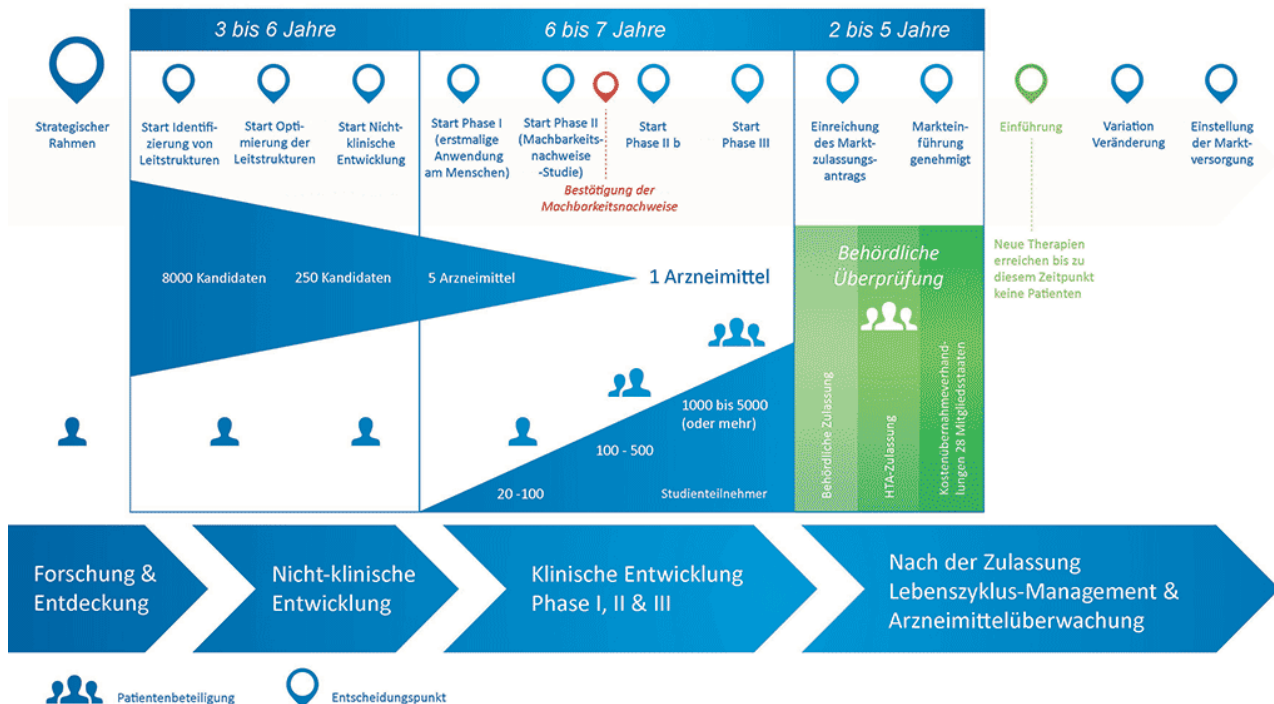
Entwicklung eines Arzneimittels. Schritt 1: Erkenntnisgewinnung

Es dauert über 12 Jahre und kostet durchschnittlich mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht.

Arzneimittelentwicklung ist ein risikoreiches Geschäft. Der größte Teil (ca. 98 %) neu entwickelter Wirkstoffe schafft es nicht, als neues Arzneimittel auf den Markt zu gelangen. Dies liegt meist daran, dass der Nutzen und die im Verlauf der Entwicklung festgestellten Risiken (schädliche Nebenwirkungen) dem Vergleich mit anderen, bereits für die Behandlung von Patienten verfügbaren Arzneimitteln nicht standhalten.

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels kann in zehn unterschiedliche Schritte unterteilt werden. Der folgende Artikel behandelt Schritt 1: Erkenntnisgewinnung.

Überblick über Entscheidungspunkte und Entwicklungsschritte bei Arzneimitteln R&D



Es benötigt mehr als 10 Jahre sorgfältiger Planung und Forschung, bis ein Arzneimittel sich vom Molekül zur marktfähigen Behandlung entwickelt hat.

Schritt 1: Erkenntnisgewinnung

Herausfinden, ob ein „unerfüllter Bedarf“ besteht. In der Phase der Erkenntnisgewinnung arbeiten Wissenschaftler in der akademischen Welt (Universitäten) und in der Industrie (Pharmaunternehmen) daran, die Krankheit zu verstehen.

Ein unerfüllter Bedarf im Zusammenhang mit einer Krankheit liegt vor, wenn

- keine geeigneten Arzneimittel für die Behandlung der Krankheit verfügbar sind **oder**
- Arzneimittel für die Behandlung der Krankheit verfügbar sind, diese jedoch bei manchen Patienten inakzeptable Nebenwirkungen hervorrufen und daher von diesen nicht

eingenommen werden können.

Der Forschungs- und Entwicklungsprozess erfordert Unmengen an Ressourcen und verursacht hohe Kosten. Unternehmen werden nur dann ein neues Programm zur Befriedigung eines unerfüllten Bedarfs starten, wenn ihnen dies wirtschaftlich sinnvoll erscheint. Grund dafür ist die Tatsache, dass Unternehmen von einem neuen Arzneimittel profitieren müssen, um ihre Entwicklungskosten zu decken und in Projekte für neue Arzneimittel investieren zu können. Es gibt viele unerfüllte Bedarfe, für die derzeit keine neuen Arzneimittel entwickelt werden. Die europäischen Gesetzgeber sind sich dessen bewusst und unterstützen die Entwicklung von Arzneimitteln beispielsweise für Kinder oder für Patienten mit seltenen Krankheiten mit Fördermitteln und Prämien.

Das Diagramm zeigt die grundlegenden Schritte der Arzneimittelentwicklung. Ein wichtiger Schritt ist das Zulassungsverfahren, das vor der Markteinführung des Arzneimittels erfolgreich absolviert werden muss. Die erfolgreiche Durchführung dieses Zulassungsverfahrens liegt jedoch nicht in den Händen des Arzneimittelherstellers.

Jeder Schritt des Arzneimittelentwicklungsprozesses erfordert eine Investitionsentscheidung hinsichtlich der Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen. Die Ergebnisse jedes einzelnen Schrittes werden dann überprüft, bevor mit der jeweils nächsten Aktivität begonnen werden kann. Dieses Schema **Investitionsentscheidung – Aktivität – Ergebnisse – Investitionsentscheidung** setzt sich über den gesamten Entwicklungsprozess fort. Das bedeutet auch, dass das Projekt bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen gestoppt wird. Die finanziellen und personellen Ressourcen können dann anderen Projekten zugewiesen werden.

Quellenangaben

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Anlagen

- Datenblatt: Arzneimittelentdeckung

Size: 1,226,937 bytes, Format: .docx

Arzneimittelentdeckung. Dieses Datenblatt behandelt die Schritte des Arzneimittelentdeckungs- und -entwicklungsprozesses, die vor dem Test eines Wirkstoffs am Menschen stattfinden – von der Erkenntnisgewinnung (Sammeln von Informationen zu einer Erkrankung) bis hin zu den nichtklinischen Sicherheitstests im Tiermodell.

- Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung

Size: 945,895 bytes, Format: .pptx

Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber hinaus vor.